

强制性国家标准

项目申报书

项目名称：医用电气设备 第 2-59 部分：人体发热筛查用热像测温记录仪的基本安全和基本性能专用要求

提出部门：国家药品监督管理局

提出日期：2024 年 12 月

一、基本信息

中文名称	医用电气设备 第2-59部分：人体发热筛查用热像测温记录仪的基本安全和基本性能专用要求		
英文名称	Medical electrical equipment - Part 2-59: Particular requirements for the basic safety and essential performance of screening thermographs for human febrile temperature screening		
制定/修订	<input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	/
是否采标	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	采标类型	MOD
项目周期	<input type="checkbox"/> 6个月 <input type="checkbox"/> 12个月 <input checked="" type="checkbox"/> 16个月 <input type="checkbox"/> 18个月 <input type="checkbox"/> 22个月		
项目提出部门	国家药品监督管理局		
其他提出部门	无		
实施监督管理部门	国家药品监督管理局		
组织起草形式	<input checked="" type="checkbox"/> 委托技术委员会 <input type="checkbox"/> 成立专家组	全国专业标准化技术委员会名称	全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器分技术委员会

二、论证评估报告

（一）制定强制性国家标准的必要性、可行性

1.1 必要性分析

大规模人群的体温筛查对于 H1N1 流感、SARS、MERS-CoV、COVID-19 等具有发热症状传染病的防控，具有重要现实意义。目前临床体温计分为接触式和非接触式，接触式的体温计和非接触式的耳温计一般针对的是医院和家庭的个人使用，不能用于公共场所的体温筛查。非接触式的耳温计虽然可以用于公共场所进行体温筛查，但实际测量时，测量人员还是需要手持耳温计非常接近被测者才能测试，所以红外额耳温计只适合用于小规模的人群筛查，而且由于过于靠近被测者，如果防护措施不足，也会有感染的风险。

体温筛查用热像仪（红外摄像机）是一种可以快速批量检测人体面部温度的非接触式的体温自动筛查设备。它是利用红外热成像技术，检测从面部发射的红外辐射，从而获得该面部的温谱图和目标的温度读数，并将该温度读数与临界温度进行比较来筛查被测者是否具有发热症状，以便在流行性疫情期间，能准确筛查发热患者，避免大面积的传染事件发生。

相比于传统的临床体温计，体温筛查用热像仪可以大大提高检测效率并降低交叉感染概率。该设备对于大规模人群聚集的高铁站、地铁站、机场、学校等公共场所的体温筛查有着不可替代的医学筛查作用。

新冠疫情暴发流行期间，体温筛查用热像仪作为重要的防疫产品，已成为机场、高铁站、地铁站等室内公共场所的标配。但相关产品在国内没有对应的标准，使得市场上产品性能指标良莠不齐，无统一的检验规范可依。

本标准转化 IEC 60601/80601 系列，丰富 GB9706 系列标准的组成，也是落实《国家标准化发展纲要》的精神，进一步提高国际标准的转化率，提升国家标准与国际标准关键技术指标的一致性程度。

1.2 可行性分析

目前 FDA 已基于公共卫生问题或危害的理由，在 PWW、PXH、FLL、OZ K 等医疗器械产品代码中，已将 IEC 80601-2-59 添加为认可标准。欧盟公报中也在协调公布清单中已将 EN IEC 80601-2-59:2019（等同转化 IEC 80601-2-59:2017）在 MDD 和 MDR 中添加为协调标准，欧洲电工标准化委员会（CENELEC）也在 2023 年发布了转化了最新版的 EN IEC 80601-2-59:2019/A1:2023，因此，IEC 80601-2-59 的国内转化工作变得刻不容缓。它不但可以为国内各类检测机构的注册检验，监督抽查及型式试验提供技术依据，提升国内产品的整体质量和性能水平，提高产品的竞争力；中国市场有着广泛的红外探测的技术，此标准的国内转化将有助于国内企业寻找国际定位，帮助产品更容易获得国际准入，并为该类的出口提供必要的质量保证依据。

（二）主要技术要求

本标准适用于受控环境下使用的非侵入性人体高温筛查仪（以下简称“医用电气设备”）的基本安全和基本性能。本标准规定了筛查用热像测温记录仪的实

验室特性试验限值。

本标准主要内容包括体温筛查用热像仪的范围、规范性引用文件、术语和定义、一般要求、标识和文件、可用性、PEMS、实验室精度、报警条件、电磁兼容等。本标准的全部技术内容来自 IEC 80601-2-59:2023。

在 GB9706.1-2020 基础上增加或者修改的技术内容包括：

- 1) 基本性能
- 2) 环境温度、湿度、大气压力
- 3) 医用电气设备标识、标记和文件
- 4) 医用电气设备的可用性
- 5) 可编程医疗电气系统（PEMS）
- 6) 实验室准确度
- 7) 报警条件
- 8) 电磁干扰
- 9) 可用性

（三）国内相关强制性标准和配套推荐性标准制定情况

本标准是 GB9706 系列标准的第 2-59 部分。其通用标准和配套使用的并列标准均已发布。

目前国内的体温测量类相关标准有 GB/T 21416-2008 《医用电子体温计》，GB/T 21417.1-2008 《医用红外体温计 第一部分：耳腔式》，YY 0785-2010 《临床体温计—连续测量的电子体温计性能要求》，YY 9706.256-2023 《医用电气设备 第 2-56 部分：用于体温测量的临床体温计的基本安全和基本性能专用要求》，以上标准对应的产品都不能用于公共场所的体温筛查。

而 GB/T 19146-2010 《红外人体表面温度快速筛检仪》所规范的产品虽然可以包含体温筛查用热像仪，但该标准和目前国际标准 IEC 80601-2-59:2023 技术差距甚大，比如，对温度精度要求差异；同时该标准的适用范围中并未将体温筛查用热像仪视为医用电气设备的标准来规范。如：没有引用医用电气设备的通标 GB 9706.1，以及报警没有引用 YY 9706.108 等的要求来规范产品。

GB/T 19665-2024 《红外成像人体表面测温筛查仪通用规范》其范围与定义与本标准不同。在功能要求方面缺少临界温度、报警条件等要求，相关标准要求也未考虑医疗使用。

（四）国际标准化组织、其他国家或者地区相关法律法规和标准制定情况

本标准采用 IEC/TC62/SC62D 发布的 IEC80601-2-59:2023（IEC 80601-2-59:2017+AMD1:2023 CSV）（2023 年 1 月 18 日发布）。该标准目前为国际最新版本。

SAC/TC10/SC5 是 IEC/TC62/SC62D 国内对口技术委员会，IEC80601-2-59:2023 标准适用对象在 SAC/TC10/SC5 标准体系内。

目前在国际标准层面，体温测量仪器的标准化工作和体系相对比较完善。欧盟有针对临床体温计的 EN 12470 的系列标准，美国有 ASTM E1112-2000（2018），

ASTM E 1965-1998（2016）等间歇测定患者体温的标准。国际标准化组织起草的 ISO 80601-2-56:2017《医用电气设备 第 2-56 部分：身体温度测量用临床体温计的基本安全和基本性能专用要求》目前也已被欧盟和美国普遍接受可用于所有临床体温计的测试。但以上标准所规范的临床体温计并不适合用于大规模人群的快速体温筛查。

针对体温筛查用热像仪，国际标准化组织（ISO）和国际电工委员会（IEC）联合制定发布了 IEC 80601-2-59:2023《医用电气设备 第 2-59 部分：人体发热温度筛查热像仪设备基本安全和基本性能专用要求》。日前，疫情期间 FDA 已基于公共卫生问题或危害的理由，在 PWW、PXH、FLL、OZK 等医疗器械产品代码中，把 IEC 80601-2-59 添加为共识认可标准。欧盟公报中也将 IEC 80601-2-59 在 MDD 和 MDR 中添加为协调标准用作 CE 符合性标准的验证。

本标准将修改采用 IEC 80601-2-59:2023，该标准的国内转化有利于国内标准化与国际接轨，维护标准体系的完善和完整性，填补国内标准的空白，促进相关国内产业的合规发展。

（五）强制性国家标准的实施监督管理部门、以及对违反强制性国家标准行为进行处理的有关法律、行政法规、部门规章依据

本标准的实施监督管理部门为国家药品监督管理局。适用本标准的产品应遵守《医疗器械监督管理条例》。

该条例中第七条、第二十二条、第三十五条、第五十七条对适用强制性标准进行了相关规定。第六十七条、第八十六条对违反强制性国家标准的行为进行处理。以下是《医疗器械监督管理条例》的相关内容。

第七条 医疗器械产品应当符合医疗器械强制性国家标准；尚无强制性国家标准的，应当符合医疗器械强制性行业标准

第二十二条 医疗器械注册证有效期为 5 年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 6 个月前向原注册部门提出延续注册的申请。

除有本条第三款规定情形外，接到延续注册申请的药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。

有下列情形之一的，不予延续注册：

（一）未在规定期限内提出延续注册申请；

（二）医疗器械强制性标准已经修订，申请延续注册的医疗器械不能达到新要求；

（三）附条件批准的医疗器械，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项。

第三十五条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行；严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。

医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当定期对质量管理体系的运行情况进行自查，并按照国务院药品监督管理部门的规定提交自查报告。

第五十七条 进口的医疗器械应当是依照本条例第二章的规定已注册或者已备案的医疗器械。

进口的医疗器械应当有中文说明书、中文标签。说明书、标签应当符合本条例规定以及相关强制性标准的要求，并在说明书中载明医疗器械的原产地以及境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人的名称、地址、联系方式。没有中文说明书、中文标签或者说明书、标签不符合本条规定的，不得进口。

医疗机构因临床急需进口少量第二类、第三类医疗器械的，经国务院药品监督管理部门或者国务院授权的省、自治区、直辖市人民政府批准，可以进口。进口的医疗器械应当在指定医疗机构内用于特定医疗目的。

禁止进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。

第六十七条 医疗器械注册人、备案人发现生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求，或者存在其他缺陷的，应当立即停止生产，通知相关经营企业、使用单位和消费者停止经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向负责药品监督管理的部门和卫生主管部门报告。

第八十六条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：

(一) 生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械；

(二) 未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行，影响产品安全、有效；

(三) 经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械；

(四) 在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍拒不停止生产、进口、经营医疗器械；

(五) 委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理；

(六) 进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。

(六) 强制性国家标准所涉及的产品、过程或者服务目录

本标准主要适用的产品为：人体发热筛查用热像测温记录仪。在医疗器械分类目录编码为06-13-01。

序号	注册证编号	注册人名称	产品名称	预期用途
1.	苏械注准20242061618	国高智能科技（徐州）有限公司	医用红外热像仪	医用红外热像仪适用于以非接触方式测量人体表面温度及形成人体温度分布图像。
2.	闽械注准20212060028	福建迈格林医疗科技有限公司	医用红外热像仪	用于测量人体表面温度分布并提供红外热像图。

3.	京械注准 20172060482	北京中紫卫帆科 技有限公司	医用红外热 像仪	产品显示人体检查部位的温 度分布图像，通过对温度分 布图像的分析，为疾病诊断 提供依据。
4.	京械注准 20202060081	北京好来医学科 技有限公司	医用红外热 像仪	用于测量人体表面温度的分 布并提供红外热像图。
5.	粤械注准 20212061589	佛山市杉山大唐 医疗科技有限公 司	医用红外热 像仪	通过红外摄影标出人体热图 像
6.	鄂械注准 20212063537	武汉华景康光电 科技有限公司	医用红外热 像仪	用于测量人体表面温度的分 布并提供红外热像图
7.	粤械注准 20242060439	广州中大医疗器 械有限公司	医用红外热 像仪	适用于测量人体表面温度， 并形成人体温度分布的红外 热像图
8.	浙械注准 20202061273	杭州新瀚光电科 技有限公司	医用红外热 像仪	产品适用于以非接触方式测 量人体表面温度及形成人体 温度分布图像
9.	粤械注准 20212061799	广东速普得物联 技术有限公司	医用红外热 像仪	通过红外摄影标出人体热图 像，辅助临床应用
10.	粤械注准 20232061806	广州飒特红外科 技有限公司	医用红外热 像仪	用于测量人体表面温度的分 布并提供红外热像图
11.	京械注准 20242060207	北京中科美伦数 字技术股份公司	医用红外热 像仪	用于测量人体表面温度的分 布并提供红外热像图
12.	浙械注准 20222060189	杭州新瀚光电科 技有限公司	医用红外热 像仪	适用于以非接触方式测量人 体表面温度及形成人体温度 分布图像
13.	京械注准 20172061140	北京中瑞华夏医 疗科技有限责任 公司	医用红外热 像仪	适用于对人体热像测温
14.	吉械注准 20232060284	通化海恩达高科 科技股份有限公司	医用红外热 像仪	用于测量人体表面温度的分 布并提供红外热像图
15.	鄂械注准 20232064628	武汉华景康光电 科技有限公司	医用红外热 像仪	用于测量人体表面温度的分 布并提供红外热像图
16.	渝械注准 20192060131	重庆远舟医疗科 技有限公司	医用红外热 像仪	适用于测量人体表面温度的 分布并提供红外热像图，提 供对腰椎间盘突出症及腰臀 腿软组织损伤等组织损伤源 性病变的辅助诊断
17.	湘械注准 20222061948	湖南省奇蟹网生 物医疗科技有限 公司	医用红外热 像仪	用于测量人体表面温度的分 布并提供红外热像图
18.	鲁械注准 20232061214	深兰自动驾驶研 究院（山东）有 限公司	医用红外热 像仪	产品适用于在医疗机构以非 接触方式测量人体表面温 度，形成人体红外热像图

19.	豫械注准 20232060212	河南智领医疗设备有限公司	医用红外热像仪	通过红外摄影标出人体热图像
20.	京械注准 20202060054	北京中瑞博康医疗器械有限公司	医用红外热像仪	适用于检测人体表面温度的分布并提供红外热像图
21.	鲁械注准 20202061332	烟台艾睿光电科技有限公司	医用红外热像仪	通过红外摄影标出人体热图像
22.	鄂械注准 20242065068	武汉碧清妍生物科技有限公司	医用红外热像仪	用于测量人体表面温度的分布并提供红外热像图
23.	苏械注准 20212060662	麦柯尔智能科技有限公司（苏州）有限公司	医用红外热像仪	用于测量人体表面温度的分布并提供红外热像图
24.	津械注准 20202060079	天津市天中依脉科技开发有限公司	医用红外热像仪	用于测量人体表面温度的分布并提供红外热像图
25.	鲁械注准 20232060617	山东前沿医疗器械股份有限公司	医用红外热像仪	用于测量人体表面温度的分布并提供红外热像图
26.	浙械注准 20152060479	杭州新瀚光电科技有限公司	医用红外热像仪	产品适用于以非接触方式测量人体表面温度及形成人体温度分布图像
27.	湘械注准 20222060994	湖南善德医疗设备有限公司	医用红外热像仪	用于测量人体表面温度的分布并提供红外热像图
28.	京械注准 20222060215	北京庄志医疗设备有限公司	医用红外热像仪	用于测量人体表面温度的分布并提供红外热像图
29.	浙械注准 20202061014	杭州新瀚光电科技有限公司	医用红外热像仪	产品用于测量人体表面温度的分布并提供红外热像图
30.	豫械注准 20212060183	河南翔宇医疗设备股份有限公司	医用红外热像仪	用于测量人体表面温度的分布并提供红外热像图
31.	鲁械注准 20202061332	烟台艾睿光电科技有限公司	医用红外热像仪	通过红外摄影标出人体热图像
32.	皖械注准 20232060153	芜湖圣美孚科技有限公司	医用红外热像仪	适用于测量人体表面温度的分布并提供红外热像图
33.	粤械注准 20222061105	广州呼研所红外科技有限公司	数字式医用红外热像仪	适用于检测人体表面温度的分布并提供红外热像图
34.	京械注准 20202060022	北京智象云中医科技有限公司	医用红外热像仪	用于测量人体表面温度的分布并提供红外热像图。
35.	国械注进 20142066103	麦逊有限公司 (주)메쉬	医用红外热像仪 Digital Medical Infrared Thermal Imaging system	该产品适用于检查人体表面温度的分布并提供红外热像图
36.	国械注进 20142065258	株)迈迪克公司 Medicore	医用红外热像仪	产品在医疗机构使用，通过采集人体体表释放的红外

		Co.,Ltd.	Infrared Imaging System	线，用于测量人体表面温度并提供红外热像图。
37.	京械注准 20202060276	北京华星康泰科技发展有限公司	医用红外热成像仪	该产品适用于测量人体表面温度的分布并提供红外热像图。
38.	鄂械注准 20202072906	武汉高德红外股份有限公司	全自动红外热成像测温告警系统	利用红外测温技术对人体表面温度进行非接触式的快速测量，当被测温度达到或超过预设警示温度值时进行警示。
39.	鄂械注准 20192062730	武汉迈迪克光电股份有限公司	远红外热成像仪	适用于测量人体表面温度的分布并形成红外热像图，可用于软组织损伤及炎症的检查
40.	鄂械注准 20162072301	武汉高德红外股份有限公司	全自动红外热成像测温告警系统	适用于对人体表面温度进行非接触式测量。当被测温度达到或超过预设警示温度值时进行警示

(七) 征求国务院有关部门意见的情况

本标准实施监督部门为药品监督管理局。

(八) 经费预算以及进度安排

1.标准经费

当国标经费补助不足时，由项目承担单位和起草组自筹经费保证标准项目的正常进行。

资料费用：约 2 万

样品采购费用：约 5 万

验证费用：约 2.1 万

审查会会议费：约 3.85 万

审查费：约 2.8 万

总计约 15.75 万

2.项目工作计划

1) 组织起草阶段

确认年度计划：15 天

标准起草包括标准验证：240 天

2) 征求意见：意见征求 60 天，意见处理 30 天。

3) 技术审查：30 天

4) 标准报批：秘书处材料整理 30 天；主管部门审核 45 天。

(九) 需要申报的其他事项

【需要废止或修订其他标准的建议，以及其他需要说明的事项】

无。